



一阶段审核计划

受审核方	上海科钦众联医疗科技有限公司				
注册地址（同营业执照）	中国（上海）自由贸易试验区金海路 1000 号 31 幢 2 层东区				
经营地址（同审核现场）	中国（上海）自由贸易试验区金海路 1000 号 31 幢 2 层东区				
合同编号	0600-2022-EO	审核领域	<input type="checkbox"/> QMS <input type="checkbox"/> 50430 <input checked="" type="checkbox"/> EMS <input checked="" type="checkbox"/> OHSMS <input type="checkbox"/> FSMS <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> EnMS		
联系人	朱佳珍	联系电话	15901678845	邮箱	Winne.zhu@ktec-sh.com
最高管理者或管理者代表	朱佳珍	联系电话			
审核目的	1、了解组织的基本情况（现场分布、产品和生产工艺）。 2、了解组织建立的管理体系对认证审核的准备程度，确认是否具备第二阶段审核的条件，确定第二阶段审核的重点及资源配置。 3、确认审核范围和认证范围。				
审核类型	E:一阶段非现场, O:一阶段非现场				
审核方法	<input type="checkbox"/> 现场审核 <input checked="" type="checkbox"/> 远程审核 <input type="checkbox"/> 现场结合远程审核 <input type="checkbox"/> 非现场审核（仅限一阶段）				
远程审核方式	<input checked="" type="checkbox"/> 音频 <input checked="" type="checkbox"/> 视频 <input checked="" type="checkbox"/> 数据共享 <input type="checkbox"/> 远程接入				
远程审核资源	<input checked="" type="checkbox"/> 网络 <input checked="" type="checkbox"/> 智能手机 <input type="checkbox"/> 台式电脑 <input checked="" type="checkbox"/> 笔记本电脑 <input type="checkbox"/> 录像机 <input type="checkbox"/> 照相机 <input type="checkbox"/> 可穿戴设备				
审核范围	E: 机械设备（标本自动化系统设备）的销售所涉及场所的相关环境管理活动 O: 机械设备（标本自动化系统设备）的销售所涉及场所的相关职业健康安全活动	项目专业代码	E: 29.10.07 O: 29.10.07		
审核准则	<input type="checkbox"/> GB/T19001-2016/ISO 9001:2015 <input type="checkbox"/> GB/T 50430-2017 <input checked="" type="checkbox"/> GB/T24001-2016/ISO 14001:2015 <input checked="" type="checkbox"/> GB/T 45001-2020/ISO45001: 2018 <input type="checkbox"/> GB/T 23331-2020/ISO50001: 2018 标准 <input type="checkbox"/> RB/T (行业认证标准) FSMS: <input type="checkbox"/> ISO22000: 2018 HACCP: <input type="checkbox"/> GB/T27341-2009 <input type="checkbox"/> GB 14881-2013 <input type="checkbox"/> 《危害分析与关键控制点（HACCP 体系）认证补充要求 1.0》 <input checked="" type="checkbox"/> 适用于受审核方的法律法规及其他要求； <input checked="" type="checkbox"/> 认证合同 <input checked="" type="checkbox"/> 受审核方管理体系文件（手册版本号： A/0 ）				
审核日期	远程审核于 2022 年 06 月 24 日 上午至 2022 年 06 月 24 日 上午，共 0.5 天。				
审核语言	<input checked="" type="checkbox"/> 普通话 <input type="checkbox"/> 英语 <input type="checkbox"/> 其他				
审核员信息					



组内身份	姓名	性别	注册证书号	审核方式	专业代码	联系电话	见证安排
组长	张亮 A	男	2021-NIEMS-1280463 2021-NIOHSMS-1280463	远程审核	O:29.1 0.07	18653527671	
组员	李蒙生 B	男	2020-NIEMS-1237307 2020-NIOHSMS-1237307	远程审核	E:29.1 0.07 O:29.1 0.07	18031915393	

技术专家信息

组内身份	姓名	性别	现工作单位名称	职务或称	专业代码	组内代码	联系电话

承诺：在审核过程中接触的有关受审核方特定产品或机密信息，未经受审核方书面同意不得透露给第三方。当法律要求需要信息提供给第三方时，本机构书面通知受审核方所要提供的信息。

审核组长	张亮	受审核方 签字及公章	
联系电话	18653527671		
日期	2022.6.24	日期	2022.6.24



一阶段现场审核计划

审核日程安排			
日期	时间	受审核部门、场所及审核内容	审核人员
2022-6-2 4	8: 30-9: 00	首次会议 (微信)	AB
	9: 00-9: 20	<p>合同基本信息确认:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 核对资质证书 (营业执照、生产 (安全) 许可证、行业许可证、3C 证书等) 原件和复印件/扫描件的一致性 - 确定审核范围的合理性 (地址、产品/服务) - 确定多现场和临时现场的地址 - 确定有效的员工人数 - 生产、服务的班次 - 体系运行时间是否满足 3 个月 	审核员 A (远程 微信)
	9: 20-9: 50	<p>了解企业基本情况:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 组织环境 - 主要的相关方和期望 - 风险的识别和评价 - 组织机构的设置 - 外部提供过程、产品和服务 - 被主管部门处罚和曝光情况 - 其他机构转入情况 (适用时) 	审核员 A (远程 微信)
	9: 50-10: 20	<p>文件化体系策划情况</p> <ul style="list-style-type: none"> - 管理手册; - 文件化的程序; - 作业文件; - 记录表格 	审核员 A (远程 微信)
	10: 20-11: 00	<p>各管理体系的运行情况:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 管理方针制定与贯彻情况 - 管理目标及完成统计 - 员工对相关标准的认知和能力 (贯标培训、应知应会、持证上岗等) - 相关方/客户的反馈 - 内审的策划和实施 - 管理体系的评审 - 对多场所/临时场所建立的控制的水平 (适用时) - 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 	审核员 B (远程 微信)



2022-6-2 4	9: 00-10: 30	<p>EMS 运行情况:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 查看地理位置图、污水管网图 (适用时) - 了解主要资源和能源使用种类 - 查看环境因素的识别和评价程序合理性 - 了解重要环境因素的和控制措施 - 了解适用的环境法律和其他要求的获取、识别程序实施情况和合规性评价 - 查看合规性证明 (98 年后新扩建的环评验收、环境监测报告) - 了解危险化学品的种类及 MSDS - 了解危险废弃物的处置 - 了解消防控制方法 (消防备案或消防验收) - 了解应急准备和响应情况 - 查看《排污许可证》 	审核员 B (远程 微信)
	10: 30-12: 00	<p>EMS 场所巡查:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 巡视生产区域 (厂区、车间、库房、实验室等) - 巡视动力设施和辅助设施 (污水处理站、锅炉房、高低压配电室、空压站、制冷站、消防中控室、消防泵房、除尘装置、尾气处理、危化品库房、危险废弃物存放处、改建/扩建施工现场、食堂、宿舍、班车等) - 确认生产/服务流程 - 观察基础设施 (环保设备) 运行完好 - 观察环境相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况 - 观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况 - 观察总排口是否存在明显违规现象 	审核员 B (远程 微信)
	11: 00-11: 30	<p>OHSMS 运行情况:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 查看危险源的辨识和评价程序合理性 - 了解重要危险源的辨识和控制措施 - 了解适用的职业健康安全法律和其他要求的获取、识别程序实施情况和合规性评价 - 查看合规性证明 (安全评估、职业病评估、作业场所监测、) - 了解三级安全教育的实施 - 了解职业病体检的情况 - 了解危险化学品的种类及 MSDS - 了解消防控制方法 (消防备案或消防验收) - 了解应急准备和响应情况 	审核员 A (远程 微信)



2022-6-2 4	11: 30-12: 00	<p>OHSMS 场所巡查:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 巡视生产区域（厂区、车间、库房、实验室等） - 巡视动力设施和辅助设施（污水处理站、锅炉房、高低压配电室、空压站、制冷站、消防中控室、消防泵房、除尘装置、尾气处理、危化品库房、危险废弃物存放处、改建/扩建施工现场、食堂、宿舍、班车等） - 确认生产/服务流程 - 观察基础设施完好并运行（安全装置/手持电动工具等） - 观察职业健康安全相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况 - 观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况 - 观察员工劳保用品的佩戴情况 - 了解是否存在室外作业的情况 	审核员 A (远程 微信)
	12: 00-12: 30	末次会议(微信)	AB

注：根据项目涉及的体系选择上述内容；可将**无关的**体系内容**删除**！

若是全日审核，请明确午餐时间！